

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents	
A₁ reagent red cells	REF K 1140	IVD CE 0344
B reagent red cells	REF K 1142	IVD CE 0344
O positive reagent red cells	REF K 1143	IVD CE
O negative reagent red cells	REF K 1144	IVD CE
A₂ reagent red cells	REF K 1141	IVD CE
080_v02 01/2017 (ro)	Doar pentru uz profesional	

Suspensie celulară 3% pentru detectarea aloanticorpilor anti-A și anti-B (celule reactive A₁ și B) și pentru utilizare ca și control pozitiv sau negativ (celule reactive O pozitiv, O negativ și A₂)

Informații generale

Celulele roșii reactive sunt suspendate într-un mediu de conservare. Acești reactivi corespund cerințelor privind standardele și instrucțiunile respective. Caracteristicile de performanță sunt menționate în documentele de punere pe piață, care sunt furnizate la cerere împreună cu produsul. Principiul testului este tehnica de aglutinare, care se bazează pe reacția antigenă/anticorpi. Celulele roșii reactive pot fi utilizate fie pentru metoda în eprubetă pentru centrifugare, fie pentru microplăci. Aceste celule roșii reactive sunt adecvate și pentru utilizarea în sisteme de testare automată și trebuie standardizate și validate de utilizator. Incluziunea unor substanțe de control pozitive și negative cu fiecare serie de stabilire a grupei sanguine este recomandată insistent. Ca și în cazul determinării prezenței sau absenței aloanticorpilor anti-A și anti-B în serul sau plasma pacientului, celulele roșii ale pacientului trebuie testate pentru prezența anticorpilor respectivi A și/sau B, utilizând Pelikloon reactivi monoclonali anti-A, anti-B și anti-A,B (IgM) (a se vedea prospectul corespunzător).

Atenție

Doar pentru utilizare pentru diagnosticare in vitro. Celulele roșii reactive vor fi depozitate la 2–8°C; a nu se congela. Fiolele deteriorate sau care prezintă scurgeri nu vor fi utilizate. Celulele roșii reactive (deschise sau nedeschise) nu vor fi utilizate după data de expirare, care este tipărită pe eticheta fiolei. Cloramfenicol 0,025%, sulfat de neomicină 0,01% și gentamicină 0,005% sunt utilizate ca și conservanți. Cu toate că toate produsele din sânge sunt testate pentru boli infecțioase și găsite negative, reactivii nu pot fi considerați lipsiți de agenți infecțioși. Trebuie manifestată precauție în ce privește utilizarea și eliminarea fiecărui recipient și a conținutului acestuia. Nu se va utiliza dacă este evidentă contaminarea sau hemoliza excesivă. Pentru a recunoaște deteriorarea, se recomandă testarea celulelor roșii reactive ca parte din programul laboratorului privind controlul calității, utilizând substanțe de control corespunzătoare. Eliminarea deșeurilor, după încheierea testului, se va realiza conform reglementărilor laboratorului dumneavoastră.

Recoltarea și pregătirea specimenului

Probele de sânge trebuie recoltate în mod aseptice, cu sau fără adăugarea de anticoagulante. În cazul în care testarea probelor de sânge este amânată, acestea vor fi depozitate la 2–8°C.

Pregătirea specimenului este descrisă în procedurile testului respectiv.

Procedurile testului

Metoda cu eprubete pentru centrifugare

Cerințe referitoare la eprubete: eprubete din sticlă, cu fund rotund; dimensiune 75 x 10/12 mm.

- Adăugați într-o eprubetă pentru testare:
 - 2 picături din serul sau plasma care trebuie testate
 - 1 picătură de suspensie 3% din celule roșii reactive și amestecați energic.
- Centrifugați la 1000 rcf timp de 20 de secunde sau pentru o durată adecvată cu calibrarea centrifugii.
- Resuspendați celulele agitând ușor și citiți aglutinarea în mod macroscopic.

Metoda cu microplăci

Cerințe referitoare la microplăci: microplăci din polistiren cu godeuri cu fund rotund.

- Adăugați într-un godeu:
 - 2 picături din serul sau plasma care trebuie testate
 - 1 picătură de suspensie 3% din celule roșii reactive.
- Amestecați bine conținutul timp de 5 secunde, folosind un agitator rotativ la 600–700 rpm.
- Incubați timp de 10–15 minute la temperatura camerei (18–25°C), fără să agitați.
- Centrifugați la 700 rcf timp de 10–20 de secunde sau pentru o durată adecvată cu calibrarea centrifugii.
- Agitați din nou microplaca timp de 1–4 minute în agitatorul rotativ la 600–700 rpm sau atâta timp cât este necesar pentru resuspensia completă a celulelor în godeurile cu reacții negative.
- Lăsați microplaca să se odihnească timp de 1 minut pentru a permite așezarea aglutinelor mai mici.
- Reacțiile pot fi citite acum fie în mod macroscopic, fie utilizând un cititor automat.

Interpretarea

O reacție pozitivă (ex. aglutinarea) indică prezența aloanticorpilor respectivi. O reacție negativă (ex. fără aglutinare vizibilă) indică absența aloanticorpilor respectivi. Grupa sanguină ABO este stabilită în funcție de modelul de reacție observat cu diferitele tipuri de antiser (a se vedea tabelul de pe verso). Dacă modelul de reacție nu corespunde cu una dintre cele 4 combinații de mai jos, atunci motivul pentru aceste rezultate discrepante trebuie stabilit înainte de desemnarea grupei ABO a pacientului/donatorului respectiv.

Reacțiile de aglutinare în stabilirea de rutină a grupelor ABO

celule roșii + reactiv pentru stabilirea grupei sanguine			ser/plasma + celule roșii reactive		
anti-A	anti-B	anti-A,B	celule A ₁	celule B	grupa sanguină (frecvența)
0	0	0	+	+	O (46,7%) ⁴⁾
+	0	+	0	+	A (41,7%) ⁴⁾
0	+	+	+	0	B (8,6%) ⁴⁾
+	+	+	0	0	AB (3,0%) ⁴⁾

Limitări

(Grupele ABO)

Rezultate pozitive neașteptate datorate: pseudoaglutinării, prezenței altor aloanticorpi diferiți de anti-A și/sau anti-B.

Rezultate negative neașteptate sau rezultate slabe datorate: faptului că serul sau plasma investigate provin de la un nou-născut, o persoană (foarte) în vârstă sau de la un pacient cu hipogamaglobulinemie, himerism, activitate redusă a celulelor roșii reactive.

Referințe

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Produsele Sanquin sunt garantate privind funcționarea conform descrierii din instrucțiunile de utilizare originale ale producătorului. Este esențială respectarea strică a procedurilor, a desfășurării testului și a reactivilor și echipamentelor recomandate. Sanquin nu își asumă nicio responsabilitate pentru nerespectarea acestora.